

《2022 年度 固形製剤教育研修会 第 1 回》

主催：一般社団法人 製剤機械技術学会

第 20 期 教育研修会の テーマ・場所・日程・内容について

テーマ：医薬品製造技術と品質評価

「医薬品の製剤設計および物性評価」

開催方式：Zoom による WEB 開催

幹事団体：東邦大学

● 4 月 22 日(金) : 10:00～15:30

9:50 開会の挨拶 製剤機械技術学会 執行理事 寺田 勝英

10:00～12:10 13:00～15:00 [講義]

10:00 ~ 11:20 企業における製剤設計・製造技術の重要性 中上 博秋
日本ジェネリック株式会社 顧問
(元 第一三共株式会社 製剤技術研究所 所長)

11:20 ~ 12:10 粉末 X 線回折
東邦大学 薬学部 教授 野口 修治
東邦大学 薬学部 講師 鈴木 浩典

12:10 ~ 13:0 休 憩

13:00 ~ 13:5 比表面積、粒度測定、その他
高崎健康福祉大学 薬学部 教授 寺田 勝英

13:50 ~ 14:40 熱分析
東邦大学 薬学部 助教 伊藤 雅隆

14:40 ~ 15:10 グループ討議
5つのグループに分かれて、グループ討議

15:10 ~ 15:30 総括

《2022 年度 固形製剤教育研修会 第 2 回》

主催：一般社団法人 製剤機械技術学会

第 20 期 教育研修会の テーマ・場所・日程・内容について

テーマ：医薬品製造技術と品質評価

「粉碎工程の基礎から応用について」

開催方式：Zoom による WEB 開催

幹事団体：ホソカワミクロン株式会社

●5 月 23 日(月) 10 時～15 時 30 分

10:00～10:10 開会挨拶

製剤機械技術学会 米持会長
ホソカワミクロン(株) 塚田支店長

10:10～12:00 講 義

●「粉碎工程の基礎から応用について」 第 1 部 / 第 2 部 (途中小休止を含む)

ホソカワミクロン(株) 医薬測定事業部 瀧野康博

事前配布テキストと動画・CG による WEB 講義

12:00～13:00 昼食 休憩

13:00～13:45 講 義

●「粉碎～粉体特性評価装置について～」 第 3 部

ホソカワミクロン(株) 医薬測定事業部 村木圭一

事前配布テキストと動画・CG による WEB 講義

13:45～13:55 休 憩

13:55～14:35 グループ討議 (5 グループ分け)

メンバーショート自己紹介、課題・質疑ディスカッション

14:35～14:50 シンキングタイム(休憩)

14:50～15:25 総括・意見交換会

グループ討議での主な質疑内容の共有化ほか

15:25～15:30 閉会挨拶

《2022 年度 固形製剤教育研修会 第 3 回》

主催：一般社団法人 製剤機械技術学会

第 20 期 教育研修会の テーマ・場所・日程・内容について

テーマ：医薬品製造技術と品質評価

「各種混合機の混合特性評価」

開催方式：Zoom による WEB 開催

幹事団体：株式会社 徳寿工作所

● 6 月 10 日(金) 10:00～15:00

- | | | | |
|---------------|--|--------------------------|-------------|
| 10:00 ~ 10:15 | 開会挨拶 | 製剤機械技術学会
徳寿工作所代表取締役社長 | 代表
谷本 秀斗 |
| 10:15 ~ 11:00 | 講義「混合操作の基礎」 | 研究開発部 | 朝日 正三 |
| 11:00 ~ 11:05 | [休憩] | | |
| 11:05 ~ 11:50 | 講義「各種混合機の特長と混合度評価」 | 研究開発部 | 朝日 正三 |
| 11:50 ~ 12:00 | 質疑応答 | | |
| 12:00 ~ 13:00 | [昼食・休憩] | | |
| 13:00 ~ 14:00 | Live「混合操作とサンプリング操作の実際」
混合機(MM-70 型、JM-20 型)を使い、投入、運転、排出をライブで見学
サンプリング、混合度の測定 | | |
| 14:00 ~ 14:50 | 総括 ・グループ討議 ・質疑応答 | | |
| 14:50 ~ 15:00 | 開会挨拶 | 製剤機械技術学会 | |

《2022 年度 固形製剤教育研修会 第 4 回》

主催：一般社団法人 製剤機械技術学会

第 20 期 教育研修会の テーマ・場所・日程・内容について

テーマ：医薬品製造技術と品質評価

「造粒装置の解説およびスケールアップの留意点」

開催方式：Zoom による WEB 開催

幹事団体：フロイント産業株式会社

●7 月 22 日(金) 10:00～15:00

10:00 ～ 10:10 開会挨拶
製剤機械技術学会 代表
フロイント産業(株) 技術開発研究所長 鵜野澤 一臣

10:10 ～ 12:00 講義1 「造粒装置の解説およびスケールアップの留意点」
フロイント産業(株) 技術開発室 味園隼人
動画解説
各種装置(流動層造粒機、攪拌造粒機、乾式造粒機)の機器紹介

12:00 ～ 13:00 昼食 休憩

13:00 ～ 14:30 講義2
「(仮)固形製剤の処方設計と流動層造粒機を用いた機能性微粒子の製造」
外部講師調整中

14:30 ～ 14:55 質疑応答 / 総括

14:55 ～ 15:00 閉会挨拶
製剤機械技術学会

《2022 年度 固形製剤教育研修会 第 5 回》

主催：一般社団法人 製剤機械技術学会

第 20 期 教育研修会の テーマ・場所・日程・内容について

テーマ：医薬品製造技術と品質評価

「打錠機の構造と打錠障害」

開催方式：Zoom による WEB 開催

幹事団体：株式会社 菊水製作所

●8 月 8 日(月) 10:00～15:15

10:00 ～	開会挨拶	製剤機械技術学会	代表
		株式会社 菊水製作所	社長 島田 理史
	[講 義]		
10:10 ～ 11:20	『打錠機の構造とメンテナンスおよび労働災害事例』	株式会社 菊水製作所	設計一課 村田 幸司
11:20 ～11:30	[休 憩]		
11:30 ～12:00	『打錠機の取り扱いに係るビデオ視聴』	株式会社 菊水製作所	営業部 高橋 茜
12:00 ～ 12:50	[昼食・休憩]		
12:50 ～ 13:25	『打錠機取扱い実践講座 回転盤の脱着』	株式会社 菊水製作所	営業部 高橋 茜
13:25 ～ 13:30	[休 憩]		
13:30 ～ 14:40	『打錠障害と対策について』	元塩野義製薬株式会社/武田テバファーマ高山工場長	株式会社 菊水製作所 技術顧問 入谷 康一
14:40 ～ 15:10	質疑応答及び総括 (グループ討議など検討中です。)		
15:10 ～ 15:15	閉会の挨拶	製剤機械技術学会	

《2022年度 固形製剤教育研修会 第6回》

主催：一般社団法人 製剤機械技術学会

第20期 教育研修会の テーマ・場所・日程・内容について

テーマ：医薬品製造技術と品質評価

「コーティング操作および装置の解説および技術動向」

開催方式：ZoomによるWEB開催

幹事団体：株式会社パウレック

● 9月16日(金) 10:00～15:00

- 10:00 ～ 10:10 開会挨拶：
一般社団法人 製剤機械技術学会 谷野 忠嗣
株式会社パウレック代表取締役社長 夏山 晋
- 10:10 ～ 11:10 講義1
「Film及び糖衣coatingの重要品質特性」
(処方／製法設計・素錠特性・Trouble shootingを中心に)
エーザイ株式会社 CMCLレギュラトリ一部 池松 康之
- 11:10 ～ 11:15 休憩
- 11:15 ～ 12:15 講義2
「コーティング操作の重要品質特性とプロセスパラメータ」
株式会社パウレック 研究開発本部 内田 和宏
- 12:15 ～ 13:15 昼食休憩
- 13:15 ～ 14:15 講義3
「コーティング操作の技術動向について
～流動層微粒子コーティングおよび連続錠剤コーティング～」
株式会社パウレック 研究開発本部 田辺 和也
- 14:15 ～ 14:45 全体質疑・フォローアップ・事前質問回答
- 14:45 ～ 14:55 総括
- 14:55 ～ 15:00 閉会挨拶： 製剤機械技術学会

* 各講義はQ&Aを含みます。

* 講義2、講義3については講義内容に動画も交えて理解度を深めます。

《2022 年度 固形製剤教育研修会 第 7 回》

主催：一般社団法人 製剤機械技術学会

第 20 期 教育研修会の テーマ・場所・日程・内容について

テーマ：医薬品製造技術と品質評価

「医薬品包装の基礎知識と機械操作」 + 意見交換会

開催方式：Zoom による WEB 開催

幹事団体：CKD 株式会社 + 固形剤分科会メンバー

● 10 月 7 日(金) 9:30～15:00

9:30 ～ 9:40 開会挨拶

一般社団法人製剤機械技術学会 代表
CKD株式会社 自動機械事業本部 PP 事業統括部 部長 高橋 泉樹

9:40 ～ 10:40 講義「薬品包装機の基礎」含む 会社紹介

自動機械事業本部 PP 事業統括部 技術部

10:40 ～ 10:55 動画視聴 小牧工場紹介

10:55 ～ 11:15 オンライン実演 ～遠隔操作 実演～

自動機械事業本部 IS 事業開発部

11:15 ～ 12:00 グループ討議を検討

(動画視聴、実演での質問をグループで検討、代表者が発表)

12:00 ～ 12:20 総括(包装について)

CKD 株式会社

12:20 ～ 13:20 昼食・休憩

13:20 ～ 14:50 研修生による意見交換会

製剤機械技術学会

※全コースの話題を含めて研修生同士の交流を目的とします。

14:50 ～ 15:00 閉会の挨拶

《2022 年度 固形製剤教育研修会 第 8 回》

主催：一般社団法人 製剤機械技術学会

第 20 期 教育研修会の テーマ・場所・日程・内容について

テーマ：医薬品製造技術と品質評価

「固形製剤工場の設計とエンジニアリング」

開催方式：Zoom による WEB 開催

幹事団体：大成建設株式会社

● 11 月 22 日(火) 10:00~15:00

10:00 ~ 10:10 開会挨拶

製剤機械技術学会 代表
大成建設会社 エンジニアリング本部 宮坂 努

10:10 ~ 10:40 説明+ビデオ視聴 本日举行こと
エンジニアリング本部 宮坂 努
磯部 正和

10:40 ~ 11:30 講義「固形製剤工場の設計の留意点」
(GMP 要件と運用計画、ハンドリング計画)
エンジニアリング本部 磯部 正和

11:30 ~ 12:30 昼食・休憩

12:30 ~ 14:00 グループ協議
固形製剤工場建設における、運用計画と自動化計画の
ポイントを協議いただき、各プロセスのエンジニアリング技術を
学んでいただきます。各グループに課題を提示しますので、
この解決策及び製造面、品質面で考慮したことを中心に
まとめていただきます。

14:00 ~ 14:55 グループ発表 Q&A と総括

14:55 ~ 15:00 閉会挨拶 製剤機械技術学会